

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1016/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0935987-64.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **depressão moderada, ansiedade e insônia**. Faz uso contínuo dos medicamentos **carbonato de lítio 450mg** (CID-10: F32.1), **cloridrato de trazodona 50mg** (CID-10: F32.1), **flunitrazepam 2mg** (CID-10: G47), **hemifumato de quetiapina 100mg e 200mg** (CID-10: F32.1), **maleato de levomepromazina 100mg** (CID-10: F41.1), **mirtazapina 30mg** (CID-10: F32.1) e **orlistate 120mg** (CID: E66). Foram informadas as seguintes Classificações Internacional de Doenças (CID-10): **F32.1 - episódio depressivo moderado; G47 - distúrbios do sono; F41.1 - ansiedade generalizada; E66 – obesidade** (Num. 167486227 - Pág. 1-5).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **cloridrato de trazodona 50mg, flunitrazepam 2mg, mirtazapina 30mg e orlistate 120mg** estão indicados em bula para o manejo do quadro e comorbidades apresentadas pelo Autor – depressão moderada, ansiedade, insônia e obesidade, conforme relato médico.

A **Quetiapina**, um antipsicótico de segunda geração, tem sido estudada para o tratamento da depressão moderada, especialmente como terapia adjunta em pacientes com resposta inadequada a antidepressivos. A bula da quetiapina XR (liberação prolongada) possui indicação para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado¹. Em estudos controlados por placebo, a quetiapina XR (comprimido de liberação prolongada) mostrou-se superior ao placebo na redução dos escores da Escala de Avaliação de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) quando usada em doses de 150 mg e 300 mg por dia². Dessa forma, a **quetiapina pode ser usada para o quadro clínico do Autor**.

O **carbonato de lítio** possui indicação prevista em bula³ como adjuvante no tratamento da depressão maior, especialmente em casos de depressão recorrente grave ou quando há falha terapêutica após o uso de antidepressivos convencionais, como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou antidepressivos tricíclicos, por um período de 4 a 6 semanas, em doses efetivas. Nessas situações, a associação com lítio pode potencializar a resposta ao tratamento antidepressivo em curso. No entanto, no caso em análise, o Autor apresenta diagnóstico de depressão moderada (CID: F32.1), sem menção a episódios recorrentes graves ou falha terapêutica após o uso adequado de antidepressivos. Dessa forma, **a indicação do carbonato de lítio não se aplica ao quadro clínico atual do Autor, uma vez que não há evidências de que a condição justifique o uso de um estabilizador de humor como adjuvante**.

¹ Bula do medicamento quetiapina (Quet® XR) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET%20XR>. Acesso: 20 mar. 2025.

² Bauer M, El-Khalili N, Datto C, Szamosi J, Eriksson H. A pooled analysis of two randomised, placebo-controlled studies of extended release quetiapine fumarate adjunctive to antidepressant therapy in patients with major depressive disorder. J Affect Disord. 2010 Dec;127(1-3):19-30. doi: 10.1016/j.jad.2010.08.032. Epub 2010 Sep 29. PMID: 20884063.

³ Bula do medicamento carbonato de lítio por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1072083?nomeProduto=CARBONATO%20DE%20L%C3%8DTIO>. Acesso: 20 mar. 2025.

Informa-se que o medicamento **maleato de levomepromazina 100mg** não apresenta indicação descrita em bula⁴ para o tratamento de **ansiedade generalizada**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off label***.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo ***off label*** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁵.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, autoriza o uso ***off label*** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A literatura médica disponível não fornece evidências de alta qualidade sobre o uso de **levomepromazina** especificamente para o tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG). A revisão Cochrane sobre levomepromazina foca principalmente em sua utilização para esquizofrenia e não aborda a ansiedade como um desfecho primário ou secundário⁷. Além disso, uma revisão sobre o uso de levomepromazina em psiquiatria destaca suas principais indicações para esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo, sem mencionar o tratamento da ansiedade⁸.

Um artigo que discute o uso de antipsicóticos em pacientes não psicóticos, incluindo aqueles com TAG, sugere que, embora os antipsicóticos sejam prescritos para alívio de sintomas de ansiedade, os estudos disponíveis apresentam falhas metodológicas significativas e não avaliam adequadamente a relação benefício/risco⁹. Portanto, **não há evidências robustas que sustentem o uso de levomepromazina para tratar a ansiedade generalizada, e mais pesquisas seriam necessárias para explorar essa potencial indicação terapêutica**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

⁴Bula do medicamento levomepromazina por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MALEATO%20DE%20LEVOMEPRMAZINA>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/r/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/r/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁶DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁷Sivaraman P, Rattehalli RD, Jayaram MB. Levomepromazine for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Oct 6;2010(10):CD007779. doi: 10.1002/14651858.CD007779.pub2. PMID: 20927765; PMCID: PMC8973012.

⁸Green B, Pettit T, Faith L, Seaton K. Focus on levomepromazine. Curr Med Res Opin. 2004 Dec;20(12):1877-81. doi: 10.1185/030079904X12708. PMID: 15701205.

⁹El-Khayat R, Baldwin DS. Antipsychotic drugs for non-psychotic patients: assessment of the benefit/risk ratio in generalized anxiety disorder. J Psychopharmacol. 1998;12(4):323-9. doi: 10.1177/026988119801200401. PMID: 10065905.

- **Carbonato de lítio 450mg, cloridrato de trazodona 50mg, flunitrazepam 2mg, maleato de levomepromazina 100mg, mirtazapina 30mg e orlistate 120mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cambuci e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Quetiapina 100mg e 200mg pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁰, é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ da Esquizofrenia; PCDT¹² do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT¹³ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ publicado para o manejo da **depressão, ansiedade e insônia**.

Como **alternativa terapêutica** aos pleitos **cloridrato de trazodona 50mg, flunitrazepam 2mg, mirtazapina 30mg**, para o manejo da **depressão, ansiedade e insônia, encontram-se listados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5743, de 14 de março de 2019, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2,5mg/mL, diazepam 5mg e 10mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Em alternativa ao medicamento pleiteado **carbonato de lítio 450mg**, no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro está padronizado **Carbonato de lítio na dose de 300mg**. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

Destaca-se que existem diretrizes no SUS para o manejo sobrepeso e obesidade em adultos, publicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de

¹⁰ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf> >. Acesso em: 20 mar. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf >. Acesso em: 20 mar. 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf >. Acesso em: 20 mar. 2025.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 20 mar. 2025.

novembro de 2020¹⁵, no qual o tratamento preconizado é o **não medicamentoso**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável, suporte psicológico e também envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 20 mar. 2025.